

Андреас Грютнер,
руководитель Европейской исследовательской группы
фирмы Дентсплай ДеТрей (г. Констанц, Германия)



Сил энд Протект™ — защитный силант для открытого дентина

Ретракция десны, которая обычно является следствием постоянного длительного воздействия на пародонт неблагоприятных факторов, приводит к обнажению поверхности шеек зубов. До сих пор не существовало специфических профилактических мер защиты этих чувствительных областей от механического, бактериального и химического воздействий.

Сил энд Протект — самоадгезивный светоотверждаемый прозрачный герметик, который разработан специально для защиты обнаженных шеек зубов с целью предупреждения или уменьшения их стирания, профилактики кариеса корня и лечения повышенной чувствительности.

Результаты исследований *in vitro*, а также клинических исследований подтвердили безопасность и эффективность Сил энд Протект как пришеечного силанта, который обеспечивает:

- предупреждение стираемости шеек зубов в течение минимум 3-х месяцев;
- значительное снижение числа кариесогенных ассоциаций микроорганизмов на поверхностях, покрытых герметиком, в сравнении с необработанными зонами;
- устранение или снижение повышенной чувствительности в области шеек зубов более чем на год.

С появлением Сил энд Протект началась новая эра в профилактической стоматологии, что сравнимо с разработкой фиссурных герметиков для предупреждения возникновения кариеса на окклюзионных поверхностях.

- **Предупреждение кариеса с помощью триклозана и аминофторида**
- **Высокая прочность защитного покрытия благодаря нанонаполнителю**
- **Герметизация дентинных канальцев**

Таблица 1. Функции нанонаполнителя и триклозана — основных компонентов Сил энд Протект

Сил энд Протект — первый дентинный силант

Профилактика в условиях меняющейся структуры населения

В высокоразвитых индустриальных странах растет продолжительность жизни населения, а уровень рождаемости падает. Оба эти фактора ведут к изменению возрастной пропорции, в которой увеличивается количество людей пожилого возраста.

При этом средний возраст пациентов растет и в стоматологии. Наряду с достижениями в области профилактики и лечения кариеса и его осложнений это приводит к росту среднего возраста зубов, подлежащих лечению.

Профилактика кариеса и заболеваний пародонта не может ограничиваться детьми и подростками, потому что для сохранения зубов на протяжении всей жизни важен профилактический подход и к пациентам среднего и пожилого возраста. В противном случае, положительные результаты, полученные за счет профилактических мер в детском и подростковом возрасте, будут утрачены, что приведет к потере зубов в пожилом возрасте.



Журнал о науке и искусстве
в стоматологии

ДентАрт · 4'99

Профилактика обнажения поверхности корня

Зубы людей пожилого возраста имеют дополнительные уязвимые области, среди которых и обнаженная поверхность корня. Поскольку ежегодно уровень зубодесневого прикрепления углубляется на 0,1 мм (Loe et al, 1978), ретракция десны в конечном итоге приводит к обнажению поверхности шейки. В большинстве случаев это происходит в результате пониженной локальной резистентности, поэтому данная область является биофизической проблемной зоной.

Пришеечный корневой цемент имеет около 45% неорганических компонентов (по объему). Он является относительно мягким, обладает высокой проницаемостью и имеет толщину от 10 до 100 мкм (Klimm, Graehn, 1993). Как только пришеечный корневой цемент теряет свою защиту в виде десневого края, он начинает легко разрушаться за счет механической абразии и жизнедеятельности кариесогенных микроорганизмов. После разрушения слоя цемента обнажается подлежащий дентин. Через открытые, проницаемые для различных агентов дентинные каналы происходит раздражение пульпы, и возникает повышенная чувствительность в области шеек зубов, обычно связанная с обнажением поверхности корня.

Терапевтическая концепция Сил энд Протект состоит в закрытии открытых дентинных канальцев и таким образом устранении или уменьшении повышенной чувствительности.

Дентин области шейки имеет около 70% неорганических компонентов (по объему), поэтому он тверже, чем цемент. Из-за характерной микроструктуры его верхний слой, который составляет 1/3 от общего объема, более подвержен стиранию, чем нижние слои.

Обнаженный пришеечный дентин восприимчив к повышенной стираемости в области шеек, которая в конце концов приводит к образованию клиновидных дефектов.

Профилактическая концепция Сил энд Протект состоит в защите чувствительного корневого дентина плотным и прочным покрытием для предупреждения его стираемости.

Патогенез и профилактика клиновидных дефектов

Абразивное воздействие при чистке зубов все еще считается основным фактором в развитии клиновидных дефектов.

Другими факторами, которые вызывают клиновидные дефекты или способствуют им, являются:

- кариозное разрушение поверхностного слоя, размягченная часть которого удаляется во время каждой следующей чистки зубов;
- окклюзионные нагрузки в сочетании со слабой кристаллической структурой пришеечной эмали;

— факторы, вызывающие эрозию (например, фруктовый сок или желудочная кислота).

Сил энд Протект предупреждает образование и прогрессирование клиновидных дефектов за счет создания защитного покрытия, которое увеличивает устойчивость пришеечных зон к абразивному, бактериальному и кислотному воздействиям.

Пришеечная бляшка и кариес корня

Цемент и обнаженный дентин корня представляют собой идеальную среду для внедрения и роста кариесогенных микроорганизмов. Корневая поверхность оказывает очень малое сопротивление кариозным атакам. Состав наддесневой пришеечной бляшки на поверхности дентина одинаков с составом таковой, образующейся на эмали. Однако область пришеечного кариозного размягчения имеет более высокую концентрацию стрептококков и лактобацилл, чем бляшки на непораженной поверхности.

Профилактическая концепция Сил энд Протект состоит в уменьшении количества колоний стрептококков и лактобацилл за счет длительного выделения триклозана поверхностью силанта. К тому же Сил энд Протект содержит цетиламина гидрофторид, который хорошо известен своим кариеспрофилактическим действием.

Сил энд Протект — новая концепция герметизации

Герметизация ямок и фиссур как метод защиты эмали является общепринятой концепцией в профилактической стоматологии. Эта методика постоянно используется для сохранения стоматологического здоровья молодых пациентов. Тем не менее, в ежедневной практике подобная профилактическая процедура не применяется для обнаженного дентина, хотя эта идея уже обсуждалась (Johnston A. D. и др., 1991).

Сил энд Протект является материалом, специально предназначенным для защиты открытого дентина, подобно герметику, который используется для защиты эмали при запечатывании ямок и фиссур. Таким образом, Сил энд Протект — первый герметик для дентина, помогающий преодолеть проблемы, связанные с обнажением его поверхности.

Сил энд Протект представляет собой светоотверждаемый материал в виде жидкости, легко проникающей в дентин, которая после фотополимеризации в зоне использования образует прочное защитное покрытие.

Основные функции материала:

- повышение устойчивости и уменьшение стираемости области шеек зубов;
- снижение чувствительности зуба;

— антимикробное действие и снижение риска возникновения кариеса.

Сил энд Протект — часть широкого ряда материалов для профилактики, которые предлагает

фирма Дентсплай. Он предназначен для регулярного использования, желателен два раза в год, стоматологом или соответствующим квалифицированным персоналом.

Сил энд Протект – компоненты и функции

Сил энд Протект содержит разнообразные компоненты, характер и соотношение которых было оптимально подобрано для достижения максимальной защиты открытого дентина. Два наиболее важных из них — это нанонаполнитель и антимикробный компонент триклозан.

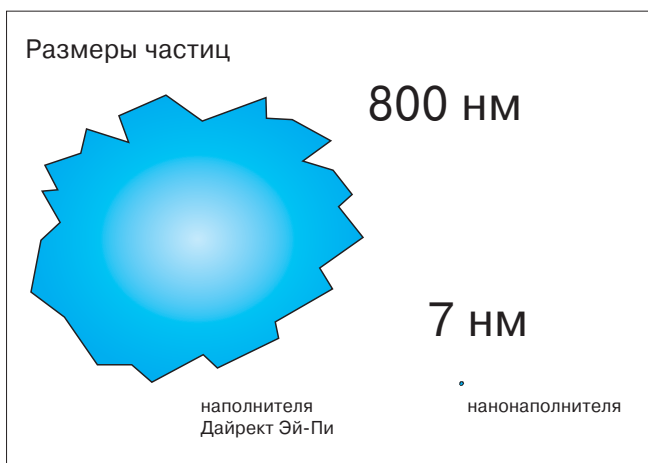
Нанонаполнитель

Реставрационные материалы — композиты и компомеры — обычно содержат очень мелкие частицы наполнителя, поскольку именно наполнитель увеличивает резистентность к стиранию. Это свойство также важно и для Сил энд Протект — первого дентинного герметика. Тем не менее, ему необходима и низкая вязкость для пропитывания пористого дентина. Но обычно наполненные материалы проявляют высокую вязкость или нестабильность и фазовое разделение (наполнитель осаждается на дно флакона).

В Сил энд Протект применена нанотехнология. Нанотехнология является важной областью современной химии и позволяет создавать материалы, сочетающие низкую вязкость (а значит более глубокое проникновение в дентин и адгезию к нему) с механической прочностью наполненных материалов. Подобная технология, например, уже давно используется для создания поверхностей оптического стекла, стойких к сколу.

В основном, идея использования нанотехнологии в Сил энд Протект состоит в том, чтобы придать материалу вязкость и гибкость органической матрицы и силу неорганического вещества. Для достижения этих свойств в формулу Сил энд Протект введен сверхмелкий наполнитель (нанонаполнитель) с основным размером частиц 7 нм.

Рис.1. Размер частицы нанонаполнителя по сравнению с размером наполнителя Дайрект Эй-Пи



Нанонаполнитель в формуле Сил энд Протект улучшает ряд его свойств. Наиболее важные из этих свойств:

- твердость поверхности;
- стойкость к сколам;
- устойчивость к стиранию.

Сил энд Протект выглядит, как прозрачный неуплотненный материал. То есть частицы нанонаполнителя настолько мелкие, что визуально невидимы. Важно то, что наполнитель имеет достаточно мелкую структуру и химически модифицированную поверхность. Это позволяет ему образовывать стойкую коллоидную систему с жидкими компонентами Сил энд Протект. Благодаря оптимальной дисперсности нанонаполнитель не осаждается на дно флакона и не изменяет вязкости дентинного герметика.

В отвержденном Сил энд Протект нанонаполнитель равномерно распределен в полимерной матрице. Он служит в качестве дополнительного перекрестно-связующего звена и обеспечивает прочность благодаря своей собственной твердости. Поэтому он усиливает прочность покрытия и придает устойчивость к стираемости. Имея основной размер частиц 7 нм, нанонаполнитель свободно проникает в открытые дентинные каналы. Как часть формулы Сил энд Протект, он снабжает защитный силант прочным неорганическим элементом, который сопоставим с апатитной кристаллической структурой дентина. Так, твердость по Барколу наполненной полимерной матрицы Сил энд Протект значительно выше, чем без наполнителя.

Триклозан

Триклозан является высокоэффективным антимикробным агентом с широким спектром активности против грамположительных и грамотрицательных бактерий, а также грибков и вирусов. Для Сил энд Протект наиболее важно антибактериальное действие триклозана по отношению к стрептококку и лактобациллам. Минимальная подавляющая концентрация триклозана на стрептококк и лактобациллы составляет 10 мкг/мл (Marsh, 1991). Специфические антибактериальные свойства дентинного герметика были проверены в серии экспериментов.

По химическому строению триклозан представляет собой 2, 4, 4',-трихлоро-2'-гидроксифениловый эфир, то есть органический дифениловый эфир с молекулярным весом 289,5. Он умеренно растворим в воде, а это приводит к очень низкому коэффициенту выщелачивания из слоя герме-

тика, что доказано в экспериментах. И наоборот, он легко растворяется в ацетоне, растворителе Сил энд Протект, что ведет к однородному распределению триклозана в слое герметика.

При использовании в рекомендуемых концентрациях триклозан считается веществом, безопасным для человека и окружающей среды (Ciba-Geigy, 1989). Он уже зарегистрирован либо готовится к регистрации во всех развитых странах. Низкий аллергогенный потенциал триклозана описан Lachapelle и соавторами (1979).

Первичной точкой приложения триклозана является бактериальная цитоплазматическая мембрана, где в бактериостатических концентрациях он предупреждает обязательное включение аминокислоты. В бактерицидных концентрациях триклозан вызывает дезорганизацию бактериальной цитоплазматической мембраны и рассеивание клеточных элементов (Regos и соавторы, 1974).

Mustafa и соавторы (1998) обнаружили, что триклозан в фибробластах десны уменьшает продуцирование медиатора воспаления интерлейкина 1β , что расширяет представление о его противовоспалительном действии.

Первоначально триклозан использовался в качестве компонента хирургического мыла и дезодорантов. Сочетание низкой токсичности и высокой степени антимикробного действия по отношению к бактериям полости рта сделали его идеальным антибактериальным средством для профилактического ухода за ротовой полостью.

Научная литература подтверждает, что триклозан достаточно эффективен в роли гигиенического средства. Gaffar и соавторы (1997) в обзоре химических веществ, которые контролируют образование зубной бляшки, сделали заключение о том, что в отличие от первого поколения таких средств система триклозан/сополимер/натрия фторид, используемая в зубных пастах, является наиболее эффективной при длительном клиническом применении с целью редукции зубной бляшки, гингивита и кариеса зубов. Эта система не вызывает изменения внешнего вида зубов, усиливает кальцификацию, не нарушает микробную экологию полости рта.

Многие клинические исследования в поддержку положительного воздействия триклозана в составе зубных паст перечислены Volpe с соавторами (1993). Является фактом то, что в свете этих исследований компания Колгейт-Палмолив получила в 1997 г. разрешение FDA маркировать зубные пасты с содержанием триклозана как способствующие предупреждению гингивита.

Список компонентов и функций

Поскольку Сил энд Протект сочетает в себе разные свойства для оптимальной защиты дентина, специально подобранная комбинация веществ должна гарантировать качество продукта.

Компонент	Функция
ПЕНТА	Активация адгезии, улучшение смачиваемости поверхности, осуществление перекрестных связей
Метакрилатные смолы	Ди- и триметакрилатные смолы формируют прочное защитное покрытие
Нано-наполнитель	Сверхмелкий функционализированный наполнитель усиливает устойчивость к стираемости отвержденного покрытия
Инициаторы	Инициация реакции светополимеризации
Стабилизатор	Обеспечивает устойчивость к неблагоприятным факторам внешней среды в течение периода хранения
Цетиламина гидрофторид	Органический аминфторид - источник фтора
Ацетон	Растворитель и переносчик смол, а также агент, вытесняющий воду
Триклозан	Антимикробный агент

Рис. 2. Состав Сил энд Протект и функции компонентов

Свойства первого герметика для дентина Сил энд Протект

Большое количество исследований *in vitro* было проведено в обеих лабораториях Дентсплай в г. Констанце и в университетах по всему миру. Этот раздел содержит наиболее важные результаты тестов.

Адгезия

Ретенцию слоя герметика к дентину, то есть адгезию Сил энд Протект, тестировали определением прочности соединения на разрыв.

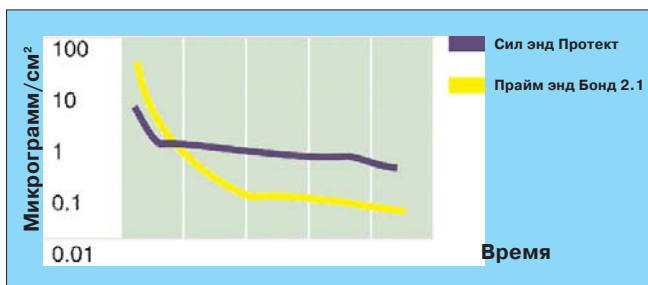
Суть теста: на очищенную подготовленную поверхность дентина моляров человека был нанесен Сил энд Протект. Через 20 секунд остатки растворителя были удалены воздушной струей. Связующий агент подвергли полимеризации в течение 20 секунд. Затем был нанесен реставрационный материал Спектрум^{Тн-Пн-Эн} и заполимеризован в течение 40 секунд. Через 24 часа выдержки образцов в воде при температуре 37°C и термоциклирования (500 циклов по 20 секунд каждый при 5 — 55°C) была протестирована прочность соединения на разрыв при помощи прибора Цвика.

Полученная величина адгезии составила $14,5 \pm 2,8$ МПа. Эта величина подобна данным по адгезии стоматологических адгезивов, однако она ниже, чем у Прайм энд Бонд Эн-Ти в идентичных тестах ($19,5 \pm 4,3$ МПа). Величина адгезии Сил энд Протект гарантирует достаточную силу связи с дентином. Тем не менее, при помощи Прайм энд Бонд Эн-Ти может быть получена более высокая степень адгезии, так как этот состав специально предназначен для адгезивной подготовки. Сил энд Протект разрабатывался как материал с высокой устойчивостью к стиранию и антибактериальным действием. В цель разработки не входило получение наивысшей адгезии и краевого прилегания. Вот почему мы не рекомендуем использовать Сил энд Протект в качестве адгезива. Для этого следует применять Прайм энд Бонд Эн-Ти.

Выделение фтора

Многочисленные клинические исследования установили эффективность ионов фтора в снижении случаев возникновения кариеса зубов (Craig и соавторы, 1992). Вот почему многие стоматологические материалы разработаны с учетом обязательного выделения фтора. Приводимый график показывает уровни выделения фтора Прайм энд Бонд 2.1 и Сил энд Протект. Определение количества выделяемого фтора проводилось с помощью дисков из полимерной матрицы адгезива. Эти диски диаметром 20 мм и толщиной 1 мм были специально подготовлены и заполимеризованы с обеих сторон в течение 4 мин. стоматологической полимеризационной лампой Триад 2000. Для уменьшения толщины слоя, ингибированного кислородом во время полимеризации, образцы были покрыты

График 3. Возрастающее выделение фтора в Сил энд Протект в сравнении с Прайм энд Бонд 2.1



пластиковой пленкой. Затем диски поместили в емкость с 25 мл деминерализованной, не содержащей фтора водой при температуре 37°C. Содержание фтора в воде измерялось через равные интервалы времени при помощи фтор-селективного электрода. После каждого измерения проводилась замена воды с фтором на свежую деминерализованную. Измерения проводились ежедневно в течение шести недель, а затем каждые четыре недели. Результат тестов демонстрирует возрастающее выделение фтора к концу недели.

Цифры показывают, что если Прайм энд Бонд 2.1 демонстрирует первоначальный выброс фтора, то у материала Сил энд Протект выделение фтора происходит постепенно. Полезное действие фтора ожидается в течение длительного периода времени. Доказано, что даже через один год после аппликации можно достоверно измерить существенное выделение фтора в объеме $0,13 \mu\text{г}/\text{см}^2$ в неделю.

Устойчивость к стираемости

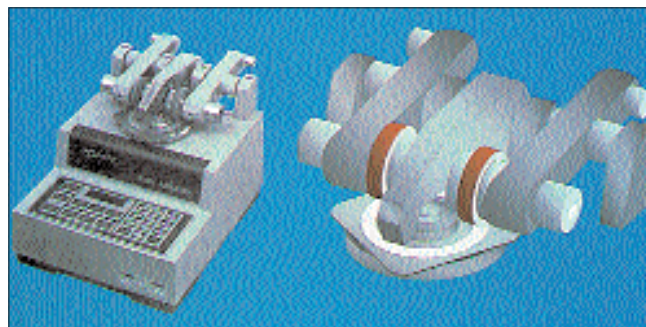
Предварительное тестирование при помощи абразера Тебера

С тем, чтобы придать Сил энд Протект максимальную устойчивость к стиранию, несколько его прототипов были проверены при помощи абразера Тебера — прибора для определения устойчивости образца к стиранию. Этот тип прибора используется в других промышленных отраслях для тестирования стойкости к износу автомобильных лаков, ковров и других материалов, которые подвергаются значительному абразивному воздействию.

Потеря веса отвержденного лакового покрытия, нанесенного на металлические диски, измерялась на абразере Тебера 5130 после 400 циклов. В этом приборе используются резиновые цилиндры CS-0 весом 1 кг в комбинации с наждачной бумагой S-33.

На рис. 4 изображен принцип тестирования при помощи абразера Тебера, который позволяет провести сравнение устойчивости к стираемости различных составов.

Рис. 4. Абразер Тебера. Фото прибора для тестирования (слева) и схематическое увеличение частей, которые обеспечивают стираемость (справа). Для установления устойчивости к стиранию сравнивается потеря веса различных лаковых покрытий на металлических дисках



Вариант состава	Перекрестно-связующая смола	Нано-наполнитель	Потеря веса
Сил энд Протект	Да	Да	0,69 гр.
Прототип I	Да	Нет	1,13 гр.
Прототип II	Нет	Да	0,95 гр.
Прототип III	Нет	Нет	1,45 гр.

Таблица 1. Потеря веса Сил энд Протект и его прототипов в зависимости от состава

Таблица 1 показывает, что устойчивость к стиранию материала-герметика зависит от его состава. Одним из путей достижения высокой устойчивости к стиранию является включение большего количества смол, что приводит к более высокой плотности перекрестных связей. Например, когда диметакрилатные смолы заменяются триметакрилатными. Другой путь применен в Сил энд Протект. Это внесение нанопополнителя. Сравнение прототипа I и Сил энд Протект показывает, что нанопополнитель снижает стираемость материала до 39%.

Тесты *in vitro* в университете Цюриха (Krejci)

Эти тесты были проведены с ранним прототипом Сил энд Протект. Тем не менее, они стали одним из критериев оценки того, насколько выполняема концепция герметика для дентина.

9 различных прототипов были нанесены на дентин корня в технике одного слоя и заполимеризованы. Через 3 недели после хранения в искусственной слюне при температуре 37°C образцы были подвернуты тесту на стираемость чистой тремя зубными щетками разной жесткости. После 5, 10, 15, 20, 50 и 110 минут чистки (согласно исследований, 5 минут такой обработки приблизительно равны 1 месяцу применения *in vivo*) поверхности образцов были исследованы с помощью протравливания фосфорной кислотой и нанесения затем метиленового красителя. Только обнаженный дентин приобрел синюю окраску, демонстрируя, что в этих областях защитного герметика больше нет.

В своем заключении Krejci пишет, что ни в одном из образцов герметик не был удален полностью после 110 минутного абразивного воздействия, что приблизительно равно 2 годам применения *in vivo*. После 10 минут чистки (2 месяца *in vivo*) все образцы при визуальном осмотре были оценены как хорошие. Только при более длительном периоде чистки некоторые ретенционные погрешности становились заметны по углам покрытия. Это явление было одним из критериев для оценки эволюции различных прототипов и определения того, какой прототип использовать в дальнейших разработках.

Зубы **облучают**. Поверхность дентина обрабатывают с помощью силанта. В контрольной группе ее оставляют необработанной.

Зубы подвергают определенному числу чисток **в машине для абразивной обработки зубов**.

Измеряют радиоактивность абразивного состава, которая показывает **количество потерянного дентина**.

Рис. 5. Принципы теста на стираемость зубов при чистке (Schemehorn)

Тесты *in vitro* в университете Индианы (Schemehorn)

Процедура, которая использовалась в этих тестах, является модификацией процедуры, рекомендованной ADA (Ассоциацией стоматологов Америки) для определения абразивности зубной пасты. Образцы дентина (4 для каждой тестируемой группы) были помещены в поток нейтронов в контролируемых условиях, установленных ADA (см. рисунок 5). Затем они были вмонтированы в метилметакрилат и в таком виде попадали в перекрестно чистящую машину. Щетки, применяемые для этой цели, были также подобраны ADA, а нагрузка при чистке составляла 150 г.

Одна из тестируемых групп образцов как контрольная не подвергалась обработке с помощью Сил энд Протект. В остальных группах образцы были покрыты Сил энд Протект в один или два слоя, в соответствии с инструкцией по применению.

Затем образцы подвергли чистке щетками определенного размера с нагрузкой 150 г. При этом использовалась зубная паста в количестве 25 г, смешанная с 40 мл воды (консистенция жидкого цементного теста). После этого была измерена радиоактивность абразивной смеси. Все данные считались в единицах в минуту (CPM). Число дней подсчитывалось путем деления числа движений щетки на 60 — предполагалось, что очистка поверхности включает две чистки по 30 движений щетки.

В этом тесте количество стертого дентина пропорционально уровню радиоактивности абразивной смеси. Поэтому если тестируемые группы, в которых наносился Сил энд Протект, демонстрируют низкую радиоактивность абразивной смеси в сравнении с группами, в которых герметик не наносился, можно считать, что Сил энд Протект оказывает защитное действие на дентин и уменьшает его стираемость. В краткосрочное исследование был включен конкурирующий с данным герметиком антибактериальный лак Цервитек фирмы Вивадент.

Графики 6 и 7 демонстрируют результаты двух тестов: проведенного за относительно короткий

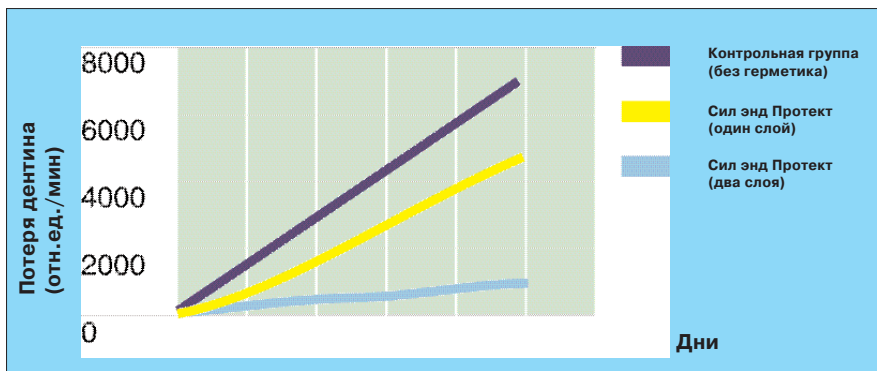


График 6. Результаты краткосрочного тестирования стираемости зубов при чистке (Schemehorn)

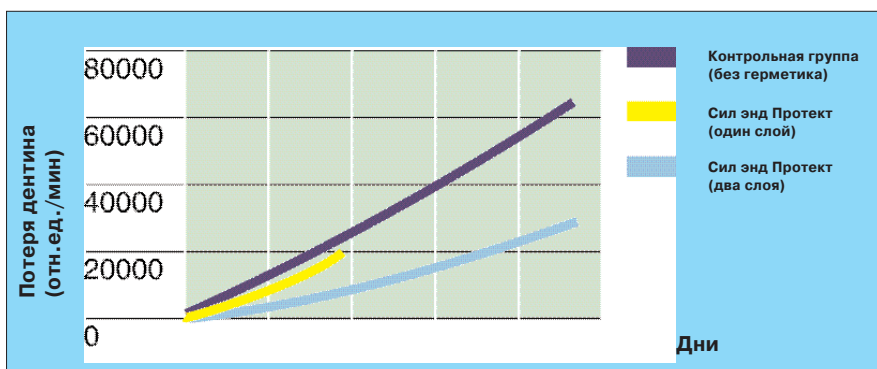
период времени и эквивалентного двум годам *in vivo*.

При краткосрочном исследовании была выявлена редукция стираемости дентина приблизительно на 38% при нанесении Сил энд Протект в один слой и 88% при нанесении в два слоя. В противоположность этому материал Цервитек не предлагает значительной защиты дентина от стирания.

Краткосрочные данные этого исследования идентичны данным первого исследования, что доказывает адекватность метода. Данные за более длительный период показывают, что покрытие Сил энд Протект в один слой теряет свою эффективность и стираемость дентина по истечении полугодя становится почти такой же высокой, как и в случаях, где герметик не применялся. Тем не менее, покрытие Сил энд Протект в два слоя обеспечивает более длительное и эффективное действие со снижением стираемости на 50% в течение последующих двух лет. Даже после 4000 движений щетки, как при исследовании в тестах Schemehorn, что приблизительно равно периоду применения 1,8 — 2 года, с техникой покрытия Сил энд Протект в два слоя стираемость дентина снижается на 42%.

Защита от эрозии

График 7. Результаты долгосрочного теста на стираемость зубов при чистке (Schemehorn)



Тест проводился в университете Фрайбурга (Германия) Т. Аттином и В. Бачелла. Цель этого исследования заключалась в том, чтобы проверить, обеспечивает ли Сил энд Протект защиту деминерализованной под влиянием кислотных жидкостей зубной поверхности от эрозии и стираемости при чистке.

Суть теста: зубы, покрытые прототипом Сил энд Протект, подвергались кислотной атаке при помощи светлого Спрайта перед каждым циклом чистки в машине, имитирующей стираемость зубов при чистке. В этом тесте два прототипа Сил энд Протект проявили себя наилучшим образом в сравнении с Прайм энд Бонд 2.1 и Цервитек, которые не обеспечили значимой защиты. Т. Аттин и В. Бачелла сделали заключение, что прототип I является многообещающим в качестве материала для защиты дентина.

Чистка в комбинации с кислотным воздействием (Аттин/Бачелла)

Процент потери защитного покрытия дентина (1 день равен 2 чисткам по 100 движений каждая):

	1 день	5 дней	10 дней	20 дней
С&П Прототип I	0	0	0	0
С&П Прототип II	0	20	30	—
Прайм & Бонд 2.1	0	30	50	—
Цервитек	20	100	100	—

Таблица 2. Тестирование покрытого дентина на восприимчивость к кислотной эрозии и стираемость при чистке

Антимикробные свойства

Был проведен ряд тестов для определения антимикробной эффективности Сил энд Протект. В этих тестах герметик наносился и был заполимеризован тонкими слоями в присутствии азота, чтобы избежать ингибирования кислородом. Затем суспензия с микроорганизмами, которые имеются в полости рта, вводилась в контакт с покрытием Сил энд Протект. Через 6 часов определялся уровень ингибирования роста микроорганизмов. Для этого их перемешали в другой сосуд, а затем выращивали и подсчитывали число колоний.

Тесты были проведены с бактериями *Streptococcus mutans* и *Lactobacillus rhamnosus*, которые, как известно, участвуют в возникновении и развитии кариозного поражения зубов.

Взаимодействие с дентином

Взаимодействие Сил энд Протект с дентином было проверено в нескольких исследованиях разных университетов. Т. Piosch из университета Гейдельберга применил софокусный лазерный сканирующий микроскоп (СЛСМ) для того, чтобы увидеть распределение герметика в дентине. Для этой техники Сил энд Протект был промаркирован флуоресцентной краской. На снимках со СЛСМ видны зоны проникновения силанта в дентин и зоны светлого цвета, которые показывают высокую концентрацию адгезива.

Герметик образует постоянное защитное покрытие дентина, которое включает в себя также различные шероховатости на зубной поверхности. Так как Сил энд Протект применяется без предвари-

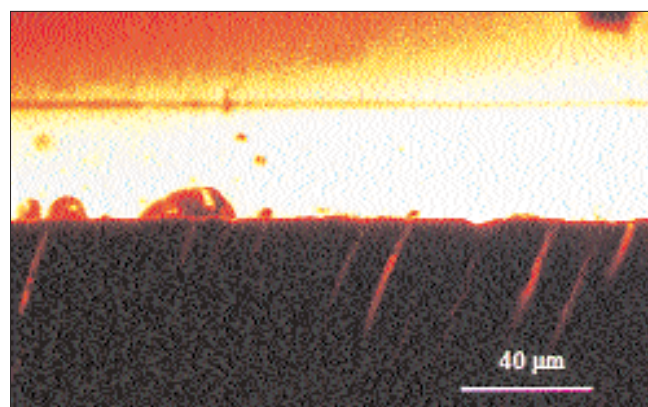


Фото 11. Изображение участка зоны взаимодействия дентина и Сил энд Протект, полученное с помощью СЛСМ

тельного протравливания поверхности, неудивительно, что наблюдается лишь незначительное проникновение герметика в дентинные каналы.

Фотографии, полученные В. Schemehorn с помощью обычной световой микроскопии, показывают различие между лаком типа Цервитек, который не обеспечивает защиту дентина, и Сил энд Протект.

Другое исследование было проведено Perdigo. Он использовал сканирующий электронный микроскоп (СЭМ) и трансмиссионный электронный микроскоп (ТЭМ) для изучения зоны соединения Сил энд Протект с дентином. Фотографии с СЭМ дают ценную информацию о толщине слоя герметика. На снимках с ТЭМ хорошо прослеживается распределение наноуплотнителя.

По снимкам с СЭМ была определена толщина слоя герметика на поверхности дентина. Она составила 35 — 40 мкм. Толщина гибридной зоны (Н), устойчивой к декальцификации и депротенизации, составила 7 — 10 мкм

Воздействие составных компонентов экспериментального Сил энд Протект на *S. mutans*: рост ингибирования через 6 часов

Ф: цетиламина гидрофторид; Т: триклозан

Компонент	Ф-, Т-	Ф+, Т-	Ф-, Т+	Ф+, Т+
Ингибирование*	0%	0%	72%	63%

*после 1 недели выдержки в воде

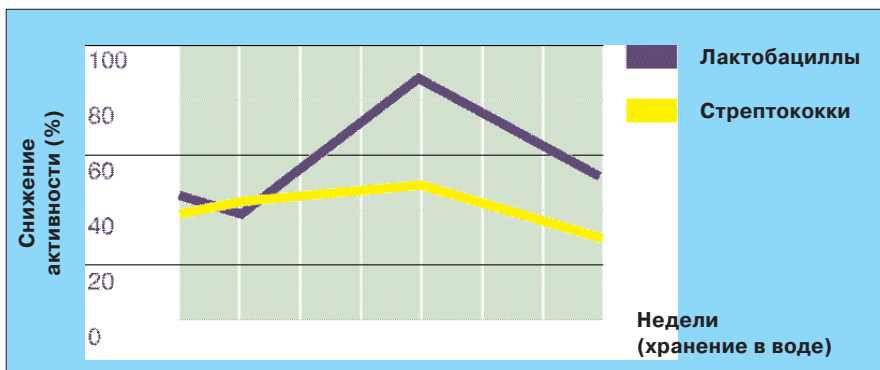
Таблица 3. Микробиологические тесты с Сил энд Протект. Определение антибактериальной активности ингредиентов

В первой серии экспериментов была исследована эффективность потенциальных антибактериальных компонентов Сил энд Протект — цетиламина гидрофторида и триклозана — в отношении *S. mutans*. Также было определено, какой из двух компонентов наиболее эффективен в этой роли. Полученные данные наглядно демонстрируют, что триклозан является активным антибактериальным ингредиентом Сил энд Протект.

Во второй серии тестов была проверена долгосрочная антибактериальная эффективность Сил энд Протект, который приобрел уже окончательную структуру. Для этих экспериментов тестируемые образцы герметика были помещены в воду, которая заменялась еженедельно. В течение заданного интервала времени образцы подвергались инкубации в среде с определенным средним содержанием *S. mutans* и *L. rhamnosus*. После контакта в течение шести часов снижение активности микроорганизмов было значительным в сравнении с тестируемой контрольной группой, в которой дентин герметиком не покрывался. Затем образцы были простерилизованы и сохранялись в воде до следующего антибактериального теста.

Проведенные долгосрочные тесты свидетельствуют, что Сил энд Протект проявляет довольно значительное антимикробное действие, по крайней мере в течение 7-и недель. В действительности клинические исследования показывают, что антимикробное действие герметика выражено в течение более длительного периода.

График 10. Долгосрочная антибактериальная активность Сил энд Протект



Толщина слоя Сил энд Протект

Толщина слоя Сил энд Протект определялась с помощью софокусного лазерного сканирующего микроскопа (Pioch T., 1998) и СЭМ (Perdigao J, 1999).

При однократном покрытии герметиком толщина слоя была определена с помощью СЛСМ и составила $15,1 \mu\text{m} \pm 2,6 \mu\text{m}$. Толщина слоя Сил энд Протект, определенная с помощью СЭМ, при двукратном покрытии составила 35 — 40 μm .

Толщина слоя Сил энд Протект *in vivo* получилась около 35 — 40 μm при использовании техники аппликации герметика, описанной в инструкции по применению.



Фото 12. Поверхность дентина, обработанная лаком Цервитек, в тесте на стираемость зубов при чистке после 20000 движений щетки (1 год *in vivo*) демонстрирует отсутствие лакового покрытия.
Фото В. Schemehorn



Фото 13. Поверхность дентина, обработанная Сил энд Протект в один слой, в тесте на стираемость зубов при чистке после 20000 движений щетки (1 год *in vivo*) демонстрирует некоторые остатки покрытия герметика (темные зоны).
Фото В. Schemehorn



Фото 14. Поверхность дентина, обработанная Сил энд Протект в два слоя, в тесте на стираемость зубов при чистке после 20000 движений щетки (1 год *in vivo*) демонстрирует сохранность большей части покрытия герметика (темные зоны).
Фото В. Schemehorn

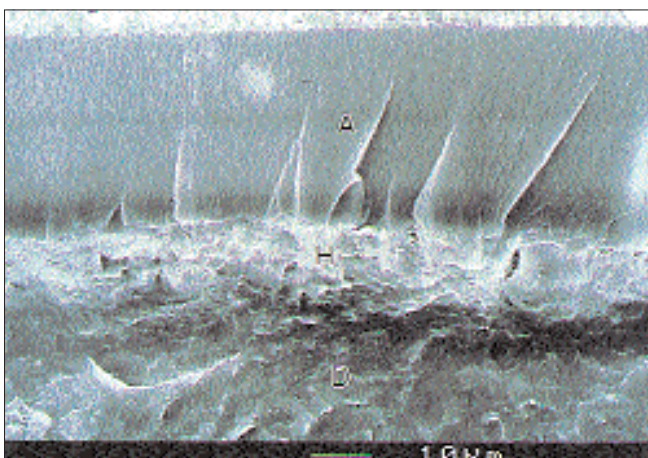


Фото 15. СЭМ (Perdigao). Реплика дентина (D), обработанного Сил энд Протект (A), с зоной взаимодействия (H) герметика и дентина

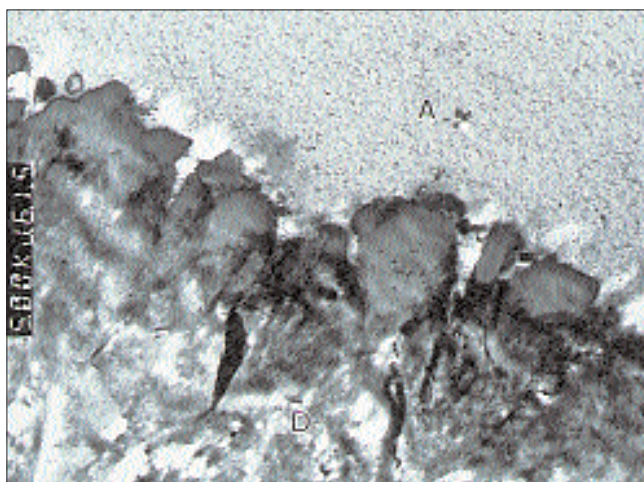


Фото 16. ТЭМ (Perdigao). Реплика дентина (D), защищенного Сил энд Протект (A), с хорошо видимым, равномерно распределенным в слое герметика наноаппликателем

Клинические исследования Сил энд Протект

Были проведены два независимых исследования:

1. Клиническое исследование Сил энд Протект (проектное название К-0106) — защитного силанта для пришеечных поверхностей зубов (Лондон, Dr. A. Baysan и Dr. E. Lynch)

2. Клиническое исследование Сил энд Протект (проектное название К-0106) — защитного силанта для пришеечных поверхностей зубов (Корк, Dr. F.M. Burke)

Оба исследования проводились по одному плану с использованием метрологического анализа для контроля изнашиваемости непокрытых и покрытых Сил энд Протект обнаженных корневых поверхностей.

В настоящее время мы располагаем лишь данными из Лондона.

Краткое изложение исследований в Лондоне

Проект исследования

В исследование были включены 24 пациента с целью получения после повторных осмотров через 3, 6 и 12 месяцев данных по 20 пациентам. Исходя из предшествующего клинического опыта, можно ожидать, что это число пациентов даст статистически достоверные данные при измерении пришеечного изнашивания. Ограничение числа пациентов было необходимо в связи с высокой стоимостью метода и значительными затратами времени (Jovanovski и соавторы, 1996) при измерении изнашивания с помощью координирующей измерительной машины (КИМ), лазерного сканирования и сравнения полученных данных в Отделении консервативной стоматологии.

Задачи исследования

Проследить за стираемостью пришеечной зубной поверхности, оценить влияние применения материала на существующую повышенную чувствительность зубов и влияние покрытия на активность бактериальных кариесогенных ассоциаций в бляшке.

Последовательность метода контроля стираемости

- получение исходных реплик (до применения герметика) и реплик после 3-, 6-, и 12-и месяцев эксплуатации
- лазерное сканирование реплик
- измерение реплик при основном их размере 100 μm (хуз)
- сравнение обработанных данных с пред- и постоперативных реплик
- подсчет стираемости с стандартным отклонением около 10 μm

Результаты измерения стираемости

После 3 месяцев эксплуатации была определена стираемость 22 пришеечных поверхностей у 22 пациентов. Для сравнения измерялась также стираемость не покрытых герметиком поверхностей у других 22 человек.

Для группы, в которой использовался Сил энд Протект, среднее значение стираемости составило 22 μm (\pm SD: \pm 31), исключая три случая потери герметика. Так как при технике двухслойного наложения герметика толщина слоя получается 35 — 40 μm , стираемость происходила в пределах защитного слоя, и даже через 3 месяца корневой дентин был защищен с помощью покрытия Сил энд Протект.

В контрольной группе, взятой для сравнения, пришеечные поверхности были стерты на толщину 48 μm (\pm SD: \pm 21).

	Сил энд Протект	Контрольная группа
Стираемость герметика	22 \pm 31	герметик не применялся
Стираемость зубной ткани	0 \pm 0	48 \pm 21

Таблица 4. Результаты измерения стираемости через 3 месяца

Оценка влияния покрытия

Сил энд Протект

на повышенную чувствительность зубов

Исследование проводилось методом анкетирования. Пациенты должны были оценить по девятибалльной шкале степень чувствительности разных поверхностей зубов.

При изоляции от соседних зубов каждая из сторон зуба исследовалась отдельно с помощью струи воздушного шприца.

Результаты теста

на повышенную чувствительность

У пациентов через 3, 6 и 12 месяцев после применения герметика симптомы дискомфорта практически отсутствовали (в сравнении с ситуацией до аппликации Сил энд Протект).

Таблица 5. Средние данные чувствительности зубов по шкале от 0 до 9 баллов до применения Сил энд Протект и через 3, 6 и 12 месяцев

Последовательность	Чувствительность
Без герметика	6,91
Через 3 месяца	0,36
Через 6 месяцев	0,94
Через 12 месяцев	2,08

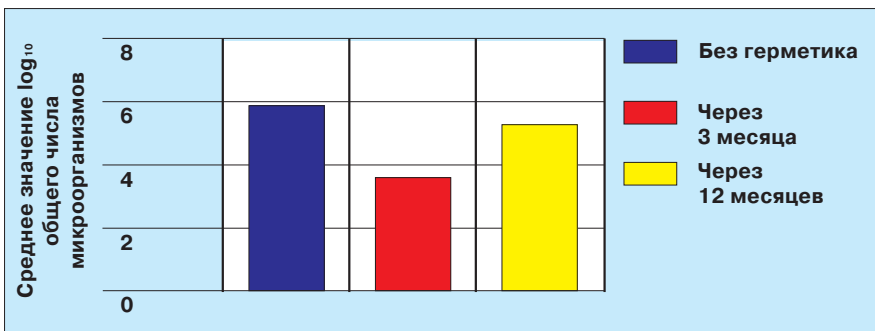


График 11. Среднее значение \pm SE общего \log_{10} количества микроорганизмов до применения Сил энд Протект и через 3 и 12 месяцев

Оценка влияния Сил энд Протект на активность бактериальных ассоциаций, вызывающих кариес

Последовательность метода:

- регистрация бляшек на не покрытых и покрытых Сил энд Протект поверхностях зубов до использования герметика, а также через 3 и 12 месяцев
- транспортировка образцов в микробиологическую лабораторию для исследования в течение 30 минут
- определение количества *Streptococcus mutans* (MS), *Lactobacilli*, дрожжевых грибов, грамположительных полиморфных палочек (ГППП) и не вызывающих кариеса *Streptococci* (SM)

Заключение исследований в Лондоне

Сил энд Протект предупреждает пришеечную стираемость в течение около 3 месяцев

Сил энд Протект снижает повышенную чувствительность в течение 1 года

Сил энд Протект снижает количество бактериальных кариесогенных ассоциаций в пришеечных бляшках на срок более чем 3 месяца

Показания

- снижение стираемости и эрозирования открытого пришеечного дентина
- снижение образования бляшки на открытой корневой поверхности
- лечение повышенной чувствительности пришеечных областей зубов

Результаты микробиологического исследования

Эффективность Сил энд Протект в отношении микроорганизмов оценивалась до применения герметика и после его использования через 3 и 12 месяцев.

Через 3 месяца после использования Сил энд Протект общее число микроорганизмов ощутимо снизилось по сравнению с ситуацией до его применения.

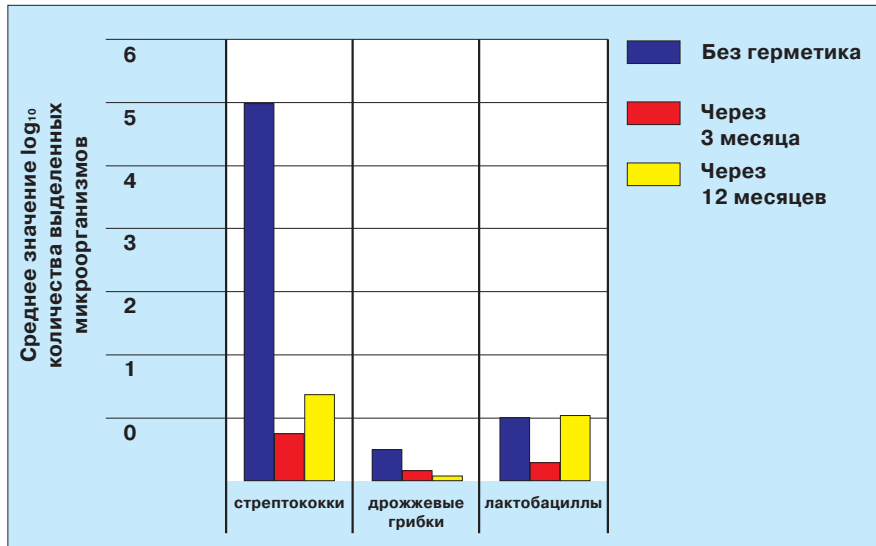
Через 12 месяцев было отмечено лишь незначительное и статистически незначительное снижение числа микроорганизмов.

Было также изучено влияние Сил энд Протект на три выделенные группы микроорганизмов: стрептококки, лактобациллы и дрожжевые грибки.

Через 3 месяца отмечалось уменьшение количества микроорганизмов всех трех групп.

Через 12 месяцев уровень стрептококков и дрожжевых грибов был все еще уменьшен в сравнении с их уровнем до применения герметика. Количество же лактобацилл снова стало таким же, как до аппликации Сил энд Протект.

График 12. Среднее значение \pm SE \log_{10} количества выделенных микроорганизмов до применения Сил энд Протект и через 3 и 12 месяцев



Применение Сил энд Протект

Противопоказания

Применение Сил энд Протект противопоказано при наличии у пациента повышенной чувствительности к одному из компонентов герметика.

Побочное действие

В очень редких случаях были обнаружены обратимые воспалительные изменения слизистой оболочки полости рта после контакта с растворами ацетона и акрилатных мономеров. Поэтому следует избегать попадания Сил энд Протект на слизистую полости рта.

Предостережения

Сил энд Протект содержит ацетон, который легко воспламеняется. Поэтому держите материал вдали от источников огня, не курите, не вдыхайте ис-

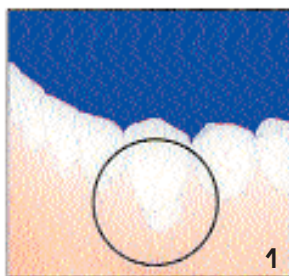
парений, примите меры предосторожности против разрядов статического электричества.

Сил энд Протект содержит метакрилаты и антибактериальный агент, которые могут вызвать раздражение тканей полости рта, кожи и глаз. Поэтому избегайте прямого контакта с материалом. В случае попадания жидкости в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. При контакте с кожей — промойте большим количеством воды с мылом.

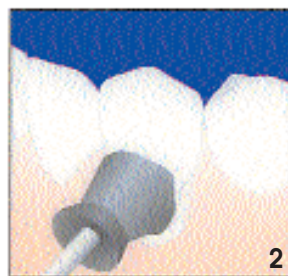
Сил энд Протект является самоадгезивным светоотверждаемым герметиком, который накладывается на обнаженные пришеечные поверхности корня в двухслойной технике с двукратным отверждением

Сил энд Протект™

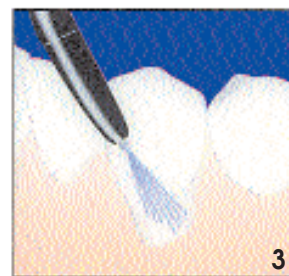
Подготовка открытого пришеечного дентина:



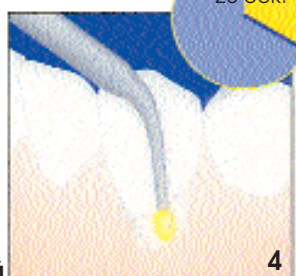
Очистите поверхность профессиональной пастой Ньюпро®



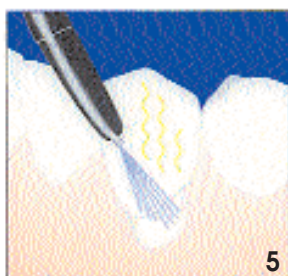
Удалите пасту воздушно-водной струей **Не пересушивайте**



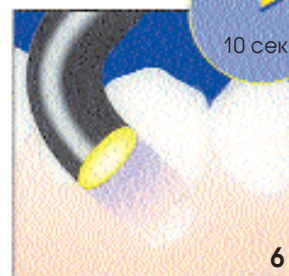
Нанесите Сил энд Протект. Подождите 20 секунд



Удалите остатки растворителя воздушной струей

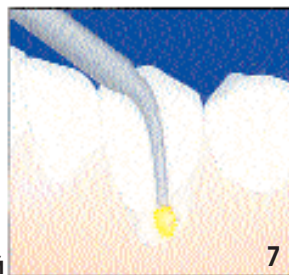


Заполимеризуйте

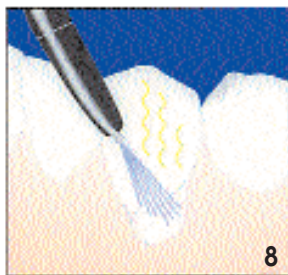


Первый слой

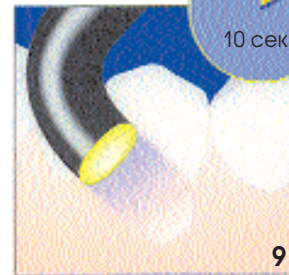
Нанесите Сил энд Протект



Удалите остатки растворителя воздушной струей



Заполимеризуйте



Второй слой

Последовательность применения:

1. Очистите поверхность дентина резиновой чашкой и пемзой или профессиональной пастой (например, Ньюпро), поскольку чистота является основным фактором, необходимым для образования защитного слоя Сил энд Протект.

2. Удалите профессиональную пасту с помощью воздушно-водного шприца. Изолируйте подготовленный участок с помощью ватных валиков. При работе с зубами на нижней челюсти установите слюноотсос. Просушите очищенный участок в течение двух секунд с помощью воздушной струи, не содержащей примеси масел или воды. Избегайте пересушивания дентина! Поверхность должна оставаться влажной и блестящей, но не мокрой.

3. Нанесите Сил энд Протект на чистую палетку Дентсплай Аппликатор Диш или на стандартную палетку. Для каждой обрабатываемой поверхности нужно подготовить две-три капли герметика. Рекомендуется герметизировать не более трех прилежащих поверхностей за одну процедуру.

4. Сразу же после нанесения материала на палетку начинайте наносить необходимое количество Сил энд Протект на поверхность дентина при помощи кончика чистого аппликатора Дентсплай Аппликатор Тип. Тщательно увлажните герметиком обнаженный дентин.

5. Подождите 20 секунд.

6. Удалите излишки растворителя легкой струей воздуха из воздушного шприца в течение нескольких секунд.

7. Заполимеризуйте Сил энд Протект полимеризационной лампой в течение 10 секунд.

8. Нанесите второй слой Сил энд Протект.

9. Удалите излишки растворителя из второго слоя с помощью легкой струи воздушного шприца.

10. Заполимеризуйте Сил энд Протект полимеризационной лампой в течение 10 секунд.

11. Удалите ватным шариком или валиком ингибированный кислородом мягкий поверхностный слой. Проверьте наличие материала на десневой ретракционной нити и удалите его излишки с помощью пародонтального зонда.

12. Выбросьте использованные Дентсплай Аппликатор Диш и Дентсплай Аппликатор Тип.

Последующее наблюдение за пациентом

Пациенту необходимо назначить повторный визит, чтобы проверить обработанные поверхности на предмет частичной или полной потери герметика. В зависимости от индивидуальной гигиены полости рта, стирающийся Сил энд Протект требует повторного нанесения в один или два слоя каждые три-шесть месяцев.

Литература

1. Attin T, Buchalla W (1998). Report to Dentsply De Trey.
2. Ciba-Geigy (1989). Irganon DP 300. Important toxicological and ecological data.
3. Craig RG, O'Brien WJ, Powers JM (1992). Dental Materials. Properties and Manipulation. 5th ed., Mosby Year Book, St. Louis.
4. Gaffar A, Afflitto J, Nabi N (1997). Chemical agents for the control of plaque and plaque microflora: an overview. Eur J Oral Sci 1997; 105: 502-507.
5. Hellwig E, Klimek J, Attin T (1995). Einführung in die Zahnerhaltung. München, Wien, Baltimore. Urban und Schwarzenberg, 1995.
6. Johnston AD, Bowen RL (1991). Protective coatings for tooth crowns. JADA April 1991, Vol. 122, 49-51.
7. Klimm W, Graehn G (1993). Der keilformige Defekt. Quintessenz Verlags GmbH. Berlin.
8. Krejci I (1998). Report to Dentsply De Trey.
9. Lachapella JM, Tennstend D (1979). Low allergenicity of triclosan. Dermatologica (1979) 158: 379-383.
10. Loe H, Anerud A, Boysen H, Smith M (1978). The natural history of periodontal disease in man. The rate of periodontal destruction before 40 years of age. J. Periodont. (1978) 49:607.
11. Marsh PD (1991). Dentifrices containing new agents for the control of plaque and gingivitis: microbiological aspects. J Clin Periodontol 1991; 18: 462-467.
12. Mustafa M, Wondimu B, Ibrahim M, Modeer T (1998). Effect of triclosan on interleukin-1 β production in human gingival fibroblasts challenged with tumor necrosis factor α . Eur J. Oral Sci 1998; 106: 637-643.
13. Perdigao J (1999). Report to Dentsply De Trey.
14. Pioch T (1998). Report to Dentsply De Trey.
15. Regos J, Hitz HR (1974). Investigations on the mode of action of triclosan, a broad spectrum antibacterial agent. Zbl Bakt Hyg 1974; 226: 390-401.
16. Schemehorn B (1999). Report to Dentsply De Trey.
17. Volpe AR, Petrone ME, DeVizio W, Davies RM (1993). A review of plaque, gingivitis, calculus and caries clinical efficacy studies with a dentifrice containing triclosan and PVM/MA copolymer. Journal of Clinical Dentistry 1993, Vol IV, Special Issue 31-40.